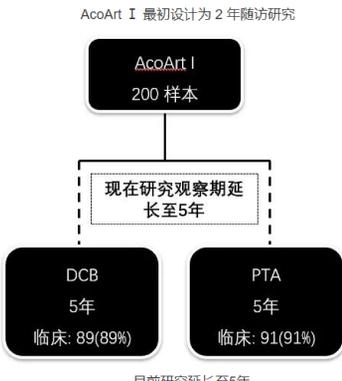


郭伟: AcoArt I 研究中 PTX 涂层 DCB 新的5年随访数据

日期: 2020-06-13 来源: "血管资讯"微信公众号 作者: 郭伟

AcoArt I 研究是中国首个前瞻性、多中心、随机对照药物涂层球囊临床研究, 包括中国人民解放军总医院(301医院)在内的10家临床中心参与该研究, 研究共入组200例股动脉病变患者。纳入病变平均长度14.7cm, 全闭塞比例57%, 支架内再狭窄比例27%。补救支架率19%。AcoArt I 研究最初设计为2年随访研究, 2019年延长至5年, 5年临床随访率约为90%, 相当引人注目。



AcoArt DCB产品介绍

研究器械为Acotec Scientific Co.,Ltd (中国北京)生产的AcoArt Orchid 药物涂层球囊。



产品信息

紫杉醇剂量: 3.3 μg/mm²
 辅料: 硬脂酸镁
 最小化输送过程中的药物损失 (< 10%)
 体积更小, 外形更小 (6F 与大多数尺寸兼容)
 球囊尺寸:
 直径(mm): 3.0-12.0, 具有半尺寸 (4.5, 5.5) 设计, 精确匹配血管
 长度(mm): 20、30、40、60、80、100、120、150、200、250、300, 可治疗长病变
 导丝兼容
 AcoArt Orchid 0.035"导丝兼容
 AcoArt Tulip 0.018" 导丝兼容
 AcoArt Litos 0.014"导丝兼容

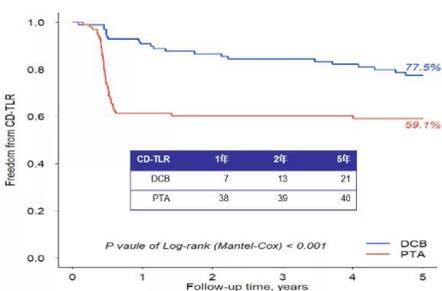
入组患者基线

对于入组本研究的下肢复杂病变患者进行的研究结果:
 入组病例中: 糖尿病患者占比50%以上, 严重肢体缺血 (CLI) 患者占比约40%;
 DCB 组的平均病变长度为147mm, 其中57%为完全闭塞性病变, 27%为支架内再狭窄病变。

| | DCB | PTA | P |
|------------|---------------|---------------|------|
| 糖尿病(%) | 54/100 (54%) | 57/100 (57%) | 0.67 |
| Rutherford | | | |
| 2 | 14% | 12% | 0.94 |
| 3 | 46% | 44% | |
| 4 | 24% | 27% | |
| 5 | 16% | 17% | |
| 病变长度(mm) | 147.26±109.52 | 151.59±108.94 | 0.78 |
| 闭塞 | 57% (57/100) | 52% (52/100) | 0.48 |
| 支架内再狭窄 ISR | 27% (27/100) | 23% (23/100) | 0.51 |

研究结果

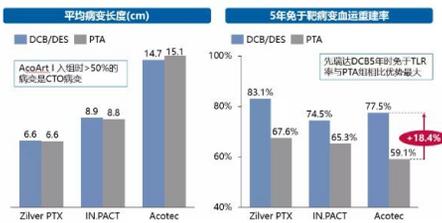
研究发现: 5年内免于临床驱动的靶病变血运重建 (CD-TLR)



DCB和PTA组间的5年内免于临床驱动的靶病变血运重建 (CD-TLR) 发生率具有显著性差异 (77.5% vs. 59.1%, P < 0.001)。

VS既往研究

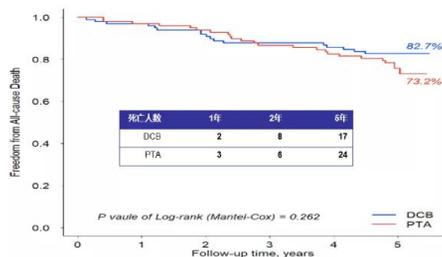
AcoArt I 研究入组的病变更长 (>50% 的CTO病变), 但是, Acotec DCB 使FTLR改善率提高 18.4%, 与既往研究5年结果对比改善最大。



DCB和PTA组间的5年内FTLR改善率具有显著性差异 (77.5% vs. 59.1%, P < 0.001)。

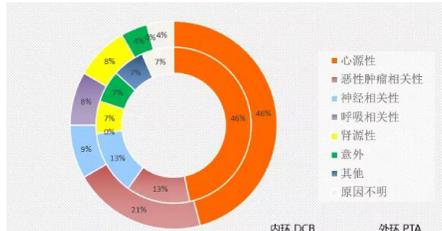
5年内免于全因死亡

DCB 组在 5 年随访期间有 17 例患者死亡, 无全因死亡的比率为 82.7%。PTA 组中有 24 例患者死亡, 无全因死亡的比率为 73.2%。尽管如此, DCB 和 PTA 在 5 年随访内的死亡率无显著统计学差异。



5年随访结果DCB组和PTA组间的死亡率无显著性差异, PTA组死亡人数略高于DCB组 (24 vs 17)。

患者的死亡原因



心源性、恶性肿瘤相关和神经系统相关原因是死亡的主要原因。5年随访结果DCB组和PTA组间的死亡原因无显著性差异。

死亡组 vs 存活组数据分析

通过总体队列分析, 死亡组和存活组之间有 4 个特征不同, 包括年龄、冠心病、紧急支架植入和病变长度。

全样本死亡与生存分析

| 患者/病变特征 | 死亡 (N=41) | 生存(N=139) | P值 |
|----------|-----------------|-----------------|-------|
| 年龄 | 68.90±7.65 | 65.03 ± 8.65 | 0.011 |
| 冠心病 | 16 (39.02%) | 32 (23.02%) | 0.042 |
| 补救性支架 | 14 (34.15%) | 23 (16.55%) | 0.014 |
| 病变长度(mm) | 178.11 ± 108.13 | 139.29 ± 109.47 | 0.047 |

通过 DCB 队列分析, 死亡组和存活组之间仅有2个特征不同, 分别是冠心病和紧急支架植入。

DCB组死亡与生存分析

| 患者/病变特征 | 死亡 (N=17) | 生存(N=72) | P值 |
|-----------|------------|-------------|-------|
| 冠心病 | 8 (47.06%) | 13 (18.06%) | 0.011 |
| 补救性支架 | 8 (47.06%) | 10 (13.89%) | 0.002 |
| 紫杉醇剂量(mg) | 13.77±6.96 | 12.52±9.12 | 0.597 |

值得注意的是, 死亡组和存活组的紫杉醇剂量没有差异。

最后根据AcoArt I 临床试验数据进行如下总结: AcoArt Orchid 药物涂层球囊的有效性可维持 5 年以上, 即使是在复杂病变中; AcoArt I 5 年随访期间未观察到紫杉醇相关安全性事件; DCB 组和 PTA 组的死亡原因无差异; 根据 AcoArt I 中总体队列的分析, 死亡组和存活组之间有 4 个特征不同, 包括年龄、冠心病、紧急支架植入和病变长度; 值得注意的是, 死亡组和存活组的紫杉醇剂量没有差异。

视频中心

